



8559

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ Αρ. Φύλλου **918**

14 Δεκεμβρίου 1994

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. Φ.15685/17352, Φ.24510/17105/93 (1)

Πολιτογράφηση αλλογενών αλλοδαπών.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

Με τη Φ.15685/17352/2.12.1994 απόφαση του Υφ/γού Εσωτερικών, έγινε δεκτή η από 16.2.1990 αίτηση πολιτογράφησης του αλλογενούς αλλοδαπού Σαλσα Ελία του Χάννα για την απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Με τη Φ.24510/17105/93/2.12.1994 απόφαση του Υφ/γού Εσωτερικών, έγινε δεκτή η από 27.3.1989 αίτηση πολιτογράφησης του αλλογενούς αλλοδαπού Γιανκουλωφ Βεσελιν του Χρήστου για την απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Αθήνα, 2 Δεκεμβρίου 1994

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΚΙΜΩΝ ΚΟΥΛΟΥΡΗΣ

Αριθ. Φ.8363/19282/94, Φ.23868/16867/94 (2)

Πολιτογράφηση ομογενών αλλοδαπών.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

Με τη Φ.8363/19282/94/30.11.1994 απόφαση του Υφ/γού Εσωτερικών, έγινε δεκτή η από 27.2.1990 αίτηση πολιτογράφησης του ομογενούς αλλοδαπού Σπύρου Σπύρος του Μιχαήλ για την απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Με τη Φ.23868/16867/94/30.11.1994 απόφαση του Υφ/γού Εσωτερικών, έγινε δεκτή η από 1.6.92 αίτηση πολιτογράφησης της ομογενούς αλλοδαπής Αργύρη Ζωη - Τζέσικα του Ερνέστου για την απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Αθήνα, 30 Νοεμβρίου 1994

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΚΙΜΩΝ ΚΟΥΛΟΥΡΗΣ

Αριθ. Φ.9785/20189/94κ.α. (3)

Πολιτογράφηση αλλογενών αλλοδαπών.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ

Με τη Φ.9785/20189/94/30.11.1994 απόφαση του Υφ/γού Εσωτερικών, έγινε δεκτή η από 10.3.1993 αίτηση πολιτογράφησης του αλλογενούς αλλοδαπού Μαρινέσκου Ευγενίας - Έλενας του Βιργιλίου, συζύγου Σφακιανάκη Νικήτα για την απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Με τη Φ.13542/18491/94/30.11.1994 απόφαση του Υφ/γού Εσωτερικών, έγινε δεκτή η από 3.7.1990 αίτηση πολιτογράφησης του αλλογενούς αλλοδαπού Ιουσεφ Μωχάμετ του Αλυ για την απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Με τη Φ.12851/20015/94/30.11.1994 απόφαση του Υφ/γού Εσωτερικών, έγινε δεκτή η από 16.10.1987 αίτηση πολιτογράφησης του αλλογενούς αλλοδαπού Μπλέϊμπελ Μουσταφά - Στεφάνου του Μωχάμεντ για την απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Με τη Φ.15059/21416/94/30.11.1994 απόφαση του Υφ/γού Εσωτερικών, έγινε δεκτή η από 27.4.1987 αίτηση πολιτογράφησης του αλλογενούς αλλοδαπού Τερζιάν Γαρμπής του Κρικορ για την απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Με τη Φ.20020/12883/94/30.11.1994 απόφαση του

Υφ/γού Εσωτερικών, έγινε δεκτή η από 5.1.1989 αίτηση πολιτογράφησης του αλλογενούς αλλοδαπού Ζαραντ Ιμπραχήμ του Μωχάμεντ για την απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Με τη Φ.21807/9719/94/30.11.1994 απόφαση του Υφ/γού Εσωτερικών, έγινε δεκτή η από 2.3.1992 αίτηση πολιτογράφησης του αλλογενούς αλλοδαπού Χαμντεχ Μαζχαρ - Μιχαήλ του Αμπντούλ για την απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Με τη Φ.25749/12480/94/30.11.1994 απόφαση του Υφ/γού Εσωτερικών, έγινε δεκτή η από 22.12.1988 αίτηση πολιτογράφησης της αλλογενούς αλλοδαπής Ινγκαρτζιολα Αντωνιέτα του Γκασπάρε για την απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Με τη Φ.26662/10374/94/30.11.1994 απόφαση του Υφ/γού Εσωτερικών, έγινε δεκτή η από 21.10.1992 αίτηση πολιτογράφησης της αλλογενούς αλλοδαπής Βιτζηλαίου Ανδριάνας - Χριστίνας συζ. Νικηφόρου το γένος Αντριαν Ιλιν για την απόκτηση της Ελληνικής Ιθαγένειας.

Αθήνα, 30 Νοεμβρίου 1994

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΚΙΜΩΝ ΚΟΥΛΟΥΡΗΣ

Αριθ. 44128 (4)

Τροποποίηση της 30512/9.8.94 κοινής Υπουργικής απόφασης «Ενισχύσεις ναυπηγικών επιχειρήσεων και ναυπηγικών εργασιών» (ΦΕΚ 740/Β/13.9.91).

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ, ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του Ν. 1262/82 που προστέθηκε με το άρθρο 1 του Ν. 1880/1990 και διατηρήθηκε σε ισχύ με το άρθρο 23 παρ. 13 του Ν. 1892/90.

2. Τη διάταξη του άρθρου 23 παρ. 4 του Ν. 1892/90 (Α/ 101).

3. Τις διατάξεις των οδηγιών του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων 87/167/ΕΟΚ της 26 Ιανουαρίου 1987 και 90/684/ΕΟΚ της 21 Δεκεμβρίου 1990 «σχετικά με τις ενισχύσεις στις ναυπηγικές εργασίες».

4. Τις διατάξεις του Ν. 1558/85 (ΦΕΚ 137/Α/26.7.85) «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα», όπως ισχύει.

5. Τις διατάξεις της ΥΠ 79/18.5.94 απόφασης του Πρωθυπουργού «Καθορισμός αρμοδιοτήτων του Αναπληρωτή Υπουργού Εθνικής Οικονομίας», αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Το πρώτο εδάφιο της παραγράφου 2 του άρθρου 6 της 30512/9.8.94 κοινής υπουργικής απόφασης «ενισχύσεις ναυπηγικών επιχειρήσεων και ναυπηγικών εργασιών» (ΦΕΚ 740/Β/13.9.91), αντικαθίσταται αφότου ίσχυσε ως εξής:

«2. Οι αιτήσεις ναυπηγείων για την παροχή των ενισχύσεων των παραγράφων 1, 2 και 3 του άρθρου 4, υποβάλλονται παράλληλα στη Διεύθυνση Πολιτικής Ιδιωτικών Επενδύσεων του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας και στην 3η Κλαδική Διεύθυνση της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας, κατά το πρώτο δίμηνο κάθε εξαμήνου του έτους και η διαδικασία εξέτασης και έγκρισης των αιτήσεων ολοκληρώνεται μέχρι το τέλος του εξαμήνου μέσα στο οποίο υποβλήθηκαν. Ειδικά για αιτήσεις παροχής των ενισχύσεων των εδαφίων α και β της παραγράφου 1 του άρθρου 4, η διαδικασία έγκρισής τους ολοκληρώνεται μέσα σε τέσσερεις (4) μήνες από την κοινοποίηση της έγκρισης του επενδυτικού προγράμματος αναδιάρθρωσης από την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων».

Άρθρο 2

Από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη εις βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Άρθρο 3

1. Η ισχύς της παρούσας απόφασης αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

2. Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 28 Νοεμβρίου 1994

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΑΝ. ΕΘΝ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ	ΒΙΟΜ/ΝΙΑΣ, ΕΝΕΡΓ. ΚΑΙ ΤΕΧΝ/ΓΙΑΣ
Γ. ΡΩΜΑΙΟΣ	**Κ. ΣΗΜΙΤΗΣ**

Αριθ. 71929/ΔΙΟΕ 1422 (5)

Ανασυγκρότηση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΟΠΕ Α.Ε.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 3 του Ν. 528/1977 (Α' 29) «Περί ιδρύσεως Ανωνύμου Εταιρείας υπό την επωνυμία «Οργανισμός Προωθήσεως Εξαγωγών ΟΠΕ Α.Ε.».

β) Του άρθρου 10 του Ν. 1236/1982 με το οποίο προστίθεται στο άρθρο 3 παρ. 2 του Ν. 528/77 το ακόλουθο εδάφιο «την αμοιβή και τα έξοδα παραστάσεως του Προέδρου του Δ.Σ. του ΟΠΕ Α.Ε. καθορίζει δι' αποφάσεώς του ο Υπουργός Εμπορίου».

γ) Του Ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» άρθρο 29Α το οποίο προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (ΦΕΚ 137/τ.Α'/26.7.1987) και (ΦΕΚ 154/τ.Α'/10.9.1992) αντίστοιχα.

δ) Του Π.Δ. 138/1993 «περί Οργανισμού του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας» (ΦΕΚ 55/τ.Α/14.4.1993).

2. Την κοινή απόφαση των Υπουργών Προεδρίας της Κυβέρνησης και Εμπορίου με αριθμό Ε1 6315/8.11.1990 «Περί διευρύνσεως της συγκροτήσεως του Διοικητικού Συμβουλίου ΟΠΕ με την προσθήκη δυο μελών».

3. Την αριθμ. 29791/14.7.1994 απόφαση του Πρωθυπουργού «Καθορισμός αρμοδιοτήτων του Υφυπουργού Εθνικής Οικονομίας» (ΦΕΚ 550/τ.Β/15.7.1994).

4. Την αριθμ. 78695/ΔΙΟΕ 1233/19.11.93 απόφαση ανασυγκρότησης του Δ.Σ. ΟΠΕ Α.Ε., αποφασίζουμε:

Ανασυγκροτούμε το Διοικητικό Συμβούλιο του Οργανισμού Προωθήσεως Εξαγωγών Α.Ε. από 23.11.1994 έως 23.11.1996 και ορίζουμε τα μέλη του ως εξής:

1. Ιωάννης Τζεν του κλάδου ΠΕ Υπηρεσιών Εξωτερικού με βαθμό Διευθυντή Α', του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας, ως Πρόεδρος.

2. Χρήστος Ακκάς, ως τακτικό μέλος, με αναπληρωτή το Χαράλαμπο Σεπεντζή, Πρόεδρο Ένωσης Εξαγ. Βιομ. Προϊόντων.

3. Αναστασία Βαρβαρέσου, εκπρόσωπο Σ.Ε.Β.Ε., ως τακτικό μέλος, με αναπληρωτή τον Θ. Αλγιανάκογλου, εκπρόσωπο του ιδίου συνδέσμου.

4. Νικόλαος Λέριος, Χημικός Μηχανικός, μέλος του Δ.Σ. Βιοτεχν. Επιμ. Αθηνών, ως τακτικό μέλος, με αναπληρωτή τον Αθανάσιο Κολοϋσιο, Πρόεδρο Βιοτεχνικού Επ/ρίου Θεσσαλονίκης.

5. Φώτιος Λίτσος, εκπρόσωπος της ΠΑΣΕΓΕΣ, ως τακτικό μέλος, με αναπληρωτή τον Βαγγέλη Μιχαηλίδη, εκπρόσωπο της ιδίας συνομοσπονδίας.

6. Δ. Βερυβάκης, υπάλληλος με βαθμό Α' Υπ. Οικονομικών, ως τακτικό μέλος με αναπληρωτή τον Κ. Λατίφη, δημοσιογράφο Οικονομικού Τύπου.

7. Αχιλλέας Νερουτσόπουλος, εκπρόσωπος του ΣΕΒΟΠ, ως τακτικό μέλος, με αναπληρωτή τον Ι. Δεληγιάννη, εκπρόσωπο του Κέντρου Γούνας.

8. Σαμ Φάις, ως τακτικό μέλος, με αναπληρωτή τον Ιωάννη Τσερνετόπουλο, εκπρόσωπο του ΣΠΕΠ.

9. Παναγιώτης Μουρκούσης, εκπρόσωπος του Παν. Συνδέσμου Βιοτ. και Βιομ/νων Πλεκτού Ενδύματος ως τακτικό μέλος, με αναπληρωτή τον Ν. Δούρο, εκπρόσωπο του ιδίου Συνδέσμου.

10. Δημήτριος Μπερτζελέτος, αντιπρόεδρος Πανελληνίου Συνδέσμου Εξαγωγέων, ως τακτικό με αναπληρωτή τον Κλ. Ευστρατόγλου, Αναπληρωτή Γεν. Δ/ντή Ο.Α.Ε.Π.

11. Α. Βολωνάκης, ως τακτικό μέλος, με αναπληρωτή τον Κ. Στεφανίδη.

Με την παρούσα απόφαση καταργείται η 78695/ΔΙΟΕ 1233/19.11.93.

Από τις διατάξεις αυτής της απόφασης προκαλείται δαπάνη σε βάρος προϋπολογισμού του ΟΠΕ Α.Ε.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 5 Δεκεμβρίου 1994

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

Ι. ΑΝΘΟΠΟΥΛΟΣ

Αριθ. 2071930/11230 (6)

Παροχή βεβαίωσης υπέρ της Δημόσιας Επιχείρησης Ηλεκτρισμού (Δ.Ε.Η.).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 20 Ν. 1957/19.7.91.
2. Τη σύμβαση δανείου με traditional private placement στην Αμερικανική Αγορά για ποσό μέχρι USD 100 εκατ., με συντονίστρια τράπεζα την CITIBANK.
3. Το υπ' αριθμ. 65374/ΔΕΚΟ 1963/2.11.94 έγγραφο του Υπουργείου Εθνικής Οικονομίας.
4. Το υπ' αριθμ. 12355/7.11.1994 έγγραφο της ΔΕΗ με το οποίο ζητείται η παροχή βεβαίωσης για ανάληψη υποχρέωσης.
5. Τις αριθμ. 176/28.6.94 και 228/4.8.1994 αποφάσεις του Δ.Σ. της ΔΕΗ.
6. Την υπ' αριθμ. 1026431/ 268/ 0006Α/ 2.3.1994 (ΦΕΚ 154/Β/7.3.94 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και Υπουργού Οικονομικών για ανάθεση αρμοδιοτήτων του Υπουργού Οικονομικών στους Υφυπουργούς, αποφασίζουμε:

Ενόψει της στο σκεπτικό αναφερόμενης δανειακής σύμβασης, μεταξύ της ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΣΜΟΥ με έδρα την Αθήνα (Χαλκοκονδύλη 30) και των αρμοδίων που αναφέρονται σε αυτήν παρέχουμε τη βεβαίωση ότι το Ελληνικό Δημόσιο ανεπιφύλακτα και ανέκκλητα, αναλαμβάνει την υποχρέωση και συμφωνεί να μη θέσει σε ισχύ, ή καθιερώσει οποιοδήποτε μέτρο, ή προβεί σε οποιαδήποτε άλλη ενέργεια όσον αφορά τη Δημόσια Επιχείρηση Ηλεκτρισμού (ΔΕΗ), η οποία θα είχε σαν αποτέλεσμα την αποτροπή, παρεμπόδιση, χειροτέρευση ή περιορισμό της ικανότητας, ευχέρειας ή δικαιώματος της ΔΕΗ να πληρώνει τόκους επί του κεφαλαίου του δανείου ή και να ξεπληρώνει το κεφάλαιο ή οποιοδήποτε μέρος του ή οποιαδήποτε άλλα ποσά οφειλόμενα σύμφωνα με τη Σύμβαση.

Η απόφαση αυτή θα παραμείνει σε ισχύ μέχρι να εξοφληθούν τελείως το δάνειο και οι τόκοι του, οποιοιδήποτε φόροι και όλα τα άλλα ποσά που πληρώνονται σύμφωνα με τη Σύμβαση.

Το κείμενο της απόφασης στην Αγγλική έχει ως εξής:

«Taking into consideration the above mentioned Loan Agreement between P.P.C. with its head office in Athens (Chalkokondyli 30) and the competent parties as mentioned therein, we certify that the Greek Government through its Ministry of Finance undonditionally and irrevocably undertakes and agrees that it will not enact or introduce any measure, or take any other action with regard to P.P.C. which would have as a result the prevention, hindrance, impairment or limitation of P.P.C.'s ability, willingness or right to pay interest on and/or repay the principal of the Loan or any part there of under the Loan Agreement and/or pay any and alla other sums due under the Loan Agreement.

This undertaking shall remain in force until the Loan and all the interest thereon, any Taxes and all other sums payable under the Loan Agreement have been paid in full».

Καθορίζουμε προμήθεια 0,25% υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου για την εν λόγω υποχρέωση που αναλαμβάνει και η οποία θα αποδίδεται από την Επιχείρηση στο Δημόσιο σύμφωνα με τα οριζόμενα στα έγγραφα μας αριθμ. 98345/2944/1979, 98348/2945/1979 και 121545/ 1785/1979.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 30 Νοεμβρίου 1994

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

Ν. ΚΥΡΙΑΖΙΔΗΣ

Αριθ. 13585 (7)

Τιμολόγιο αμοιβής των φορτ/τών ξηράς Πατρών για τη φόρτωση ή εκφόρτωση κινητών αμαξωμάτων.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 39 του Ν. 3239/55 και του άρθρου 3 του Ν.Δ. 1254/49.
2. Τις διατάξεις του Ν. 1558/85 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» και τις όμοιες του άρθρου 27 του Ν. 2081/92.
3. Την αριθ. 80386/30.11.90 απόφαση του Υπουργού Προεδρίας της Κυβερνήσεως και Εργασίας (ΦΕΚ 761/Β/ 30.11.90).
4. Την αριθ. 4/5.7.94 πρόταση της ΕΡΦΞ Πατρών.
5. Την αριθ. 80243/4.11.1993 απόφαση του Υπουργού

Εργασίας, για τη μεταβίβαση αρμοδιοτήτων στον Γεν. Γραμματέα, αποφασίζουμε:

1. Αποδεχόμαστε μερικά την αριθ. 4/5.7.94 πρόταση της Επιτροπής Ρύθμισης Φορτ/σεων Ξηράς (ΕΡΦΞ Πατρών) και καθορίζουμε το τιμολόγιο αμοιβής των φορτοεκφορτωτών ξηράς Πατρών, για τη φόρτωση ή εκφόρτωση, εντός του λιμένος, κινητών αμαξωμάτων (containers τύπου swap bodiews) γεμάτων και κενών σε 2.500 δρχ. και 1.300 δρχ. για το καθένα, αντίστοιχα.

2. Από τις διατάξεις αυτής της απόφασης, δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

3. Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 29 Νοεμβρίου 1994

Ο Γενικός Γραμματέας

ΕΥΑΓΓ. ΣΤΑΪΚΟΣ

Αριθ. Υ6α/7881 (8)

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας, προς την αντίστοιχη Κοινοτική για τη θέσπιση νομοθετικών κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση σύμφωνα με την Οδηγία 92/73 ΕΟΚ του Συμβουλίου.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του αρ. 1 παρ. 1, 3 και 4 Ν. 1338/83 «περί εφαρμογής του κοινοτικού δικαίου (ΦΕΚ 34/Α/83) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 6 του Ν. 1440/84 (ΦΕΚ 70/Α/84) «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρ. Κοινότητας Επενδύσεων, στο Κεφάλαιο της Ευρ. Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος του Οργανισμού Εφοδιασμού της EURATOME καθώς και το άρθρο 65 του Ν. 1892/90 (ΦΕΚ Α/101/90).

β) Των άρθρων 14 παρ. 4 και 2 παρ. 2 περ. α' και β' του Ν. 1316/83 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 3/Α/ 11.1.83) όπως τροποποιήθηκαν και συμπληρώθηκαν από τις διατάξεις των άρθρων 1 και 5 του Ν. 1965/91 (ΦΕΚ Α/146) σε συνδυασμό με το άρθρο 11 παρ. 1(β) του Ν. 1316/83.

2. Την Κοινή Υπουργική Απόφαση Α6α/9392/10.3.92 (ΦΕΚ 233Β/7.4.92) «περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής, της εισαγωγής και της κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων και επέκταση του πεδίου εφαρμογής της στα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα που συνίστανται σε εμβόλια, τοξίνες, ορούς και αλλεργιογόνα».

3. Την υπ' αριθ. 0-501/10η/13.6.94 εισήγηση ΔΣ/ ΕΟΦ.

4. Την υπ' αριθ. ΔΥ3α/οικ.370/94 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων...» (ΦΕΚ Β/550/94).

5. Το άρθρο 29Α του Ν. 1558/85 (ΦΕΚ Α/137) όπως προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/92 (ΦΕΚ Α/154) και το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

ΑΡΘΡΟ 1

Σκοπός

Οι διατάξεις αυτής της Κοινής Υπουργικής Απόφασης αποσκοπούν στην προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας προς τις αντίστοιχες της ΟΔ/92/73/ΕΟΚ της 22ας Σεπτεμβρίου 1992 (ΕΕΚ Νο L 297/8/13.10.1992) σχετικά με τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ «περί προσέγγισης των νομοθετικών κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα» των οποίων οι διατάξεις έχουν εναρμονισθεί με την υπ' αριθμ. Α6α/9392/91/92 (ΦΕΚ 233/Β/92) Κοινή Υπουργική Απόφαση και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα.

ΑΡΘΡΟ 2

(ΟΔ/92/73/ΕΟΚ αρ. 1)

Ορισμοί

1. «Ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν» νοείται κάθε προϊόν που παρασκευάζεται με την μέθοδο της ομοιοπαθητικής παρασκευής που περιγράφεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιΐα ή ελλείψει αυτής, στις Φαρμακοποιΐες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως στα Κράτη – μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ΕΟΧ, από προϊόντα, ουσίες ή συνθέσεις που καλούνται «ομοιοπαθητικές πηγές» και συνήθως προσδιορίζονται με το Λατινικό όνομα της ομοιοπαθητικής πηγής συνδυασμένο με δείκτη του βαθμού αραιώσης.

2. Ένα ομοιπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί επίσης να περιέχει περισσότερες από μία φαρμακευτικές ουσίες.

3. «Πρώτες ύλες» (RAW MATERIALS) νοούνται οι ύλες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων και ομοιοπαθητικών φαρμάκων. Οι ύλες αυτές μπορεί να είναι ζωϊκής προέλευσης χωρίς παθογόνους οργανισμούς, φυτικής ή χημικής προέλευσης. Αποκλείονται ύλες ανθρώπινης προέλευσης. Οι ζωϊκής και φυτικής προέλευσης ύλες χρησιμοποιούνται ως έχουν ή μετά αποξήρανση.

4. «Πηγές» (STOCKS) νοούνται ουσίες ή παρασκευάσματα που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες ή παρασκευάσματα πρώτων υλών.

5. «Αραίωση» (DECONCE NTRATION) νοείται η διαδικασία με την οποία παρασκευάζεται το διάλυμα ή το λειοτρίβημα (TRITURATION) από την πηγή.

6. Γαληνικό ομοιοπαθητικό προϊόν είναι κάθε προϊόν παρασκευαζόμενο στο φαρμακείο σύμφωνα είτε με μία κατά παραγγελία συνταγή είτε έτοιμη σύμφωνα με τις προδιαγραφές επίσημης φαρμακοποιίας προοριζόμενο να χορηγηθεί απ' ευθείας σε συγκεκριμένο ασθενή.

ΑΡΘΡΟ 3

(ΟΔ/92/73/ΕΟΚ αρ. 2 και αρ. 9)

Πεδίο Εφαρμογής

1. Οι διατάξεις της παρούσης Υπουργικής Απόφασης εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που κυκλοφορούν στην αγορά χωρίς ενδείξεις σε φαρμακευτική μορφή και περιεκτικότητα που δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τον ασθενή.

2. Ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα που προορί-

ζονται να διατεθούν με θεραπευτικές ενδείξεις ή σε μορφή που ενδέχεται να παρουσιάζει κινδύνους σε σχέση με το αναμενόμενο αποτέλεσμα, ή που προέρχονται από περισσότερες από μία φαρμακευτικές ουσίες (μίγματα) διέπονται από τις διατάξεις της υπ' αριθμ. Α6α/9392/91/92 Υπουργικής αποφάσεως και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθεσίες για τα αλλοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα.

3. Τα γαληνικά ομοιοπαθητικά φάρμακα διέπονται κατ' αντιστοιχία από τις διατάξεις του διέπουν τα αλλοπαθητικά.

4. Στην επισήμανση των ομοιοπαθητικών φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμάκων του παρόντος άρθρου πρέπει να γίνεται μνεία του ομοιοπαθητικού τους χαρακτήρα, με ευδιάκριτους και ευανάγνωστους χαρακτήρες.

ΑΡΘΡΟ 4

(ΟΔ/92/73/ΕΟΚ αρ. 7 και 8)

Έγκριση κυκλοφορίας και προϋποθέσεις χορηγήσεως

1. Για τα προϊόντα της παρ. 1 του αρ. 3 ο ΕΟΦ εγκρίνει την κυκλοφορία.

2. Η έγκριση αυτή ισχύει για (5) πέντε χρόνια και ανανεώνεται με την ίδια διαδικασία. Τρεις μήνες προ της λήξεως της αρχικής η κατά παράταση έγκρισης κατατίθεται αίτηση με τα προβλεπόμενα από την παράγραφο 6 του παρόντος δικαιολογητικά.

3. Κάθε αίτηση για την χορήγηση ανανέωση ή τροποποίηση έγκρισης κυκλοφορίας ομοιοπαθητικού φαρμακευτικού προϊόντος συνοδεύεται και από το προβλεπόμενο από το άρθρο 11 παρ. 1 περ. β του Ν. 1316/83 παράβολο για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή.

Η αίτηση για την έγκριση κυκλοφορίας ομοιοπαθητικών φαρ/κών προϊόντων συνοδεύεται εκτός από τα προβλεπόμενα στο άρθρο 3 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6α/9392/91/92 και από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία με σκοπό να αποδεικνύεται ιδιαίτερα η φαρμακευτική ποιότητα και η ομοιογένεια των παρτίδων παρασκευής των προϊόντων για τα οποία κατατίθεται η αίτηση.

– Επιστημονική ονομασία ή οποιαδήποτε άλλη ονομασία περιέχεται σε μία Φαρμακοποιΐα του ή των ομοιοπαθητικών στελεχών και ένδειξη των διαφόρων οδών χορήγησης των φαρμακευτικών μορφών και των βαθμών αραιώσης.

– Φάκελος που περιγράφει την προέλευση της πηγής ή των πηγών και τον έλεγχό τους και αιτιολογεί τον ομοιοπαθητικό τους χαρακτήρα με βάση τη δέουσα βιβλιογραφία.

– Φάκελος παρασκευής και ελέγχου για κάθε φαρμακευτική μορφή και περιγραφή των μεθόδων αραίωσης και δυναμοποιήσεως.

– Πρωτόκολλα ελέγχου πηγής και μητρικού βάματος.

– Άδεια δυνατότητας παραγωγής των συγκεκριμένων προϊόντων σύμφωνα με τις προϋποθέσεις του αριθ. 10 της Υπουργικής απόφασης Α6α/9392/91/92.

– Αντίγραφο των καταχωρήσεων ή εγκρίσεων κυκλοφορίας χορηγηθεί ενδεχομένως για τα ίδια προϊόντα από άλλα Κράτη – Μέλη.

– Ένα ή περισσότερα δείγματα ή μακέττες της μορφής με την οποία πωλούνται τα προς έγκριση προϊόντα.

– Δεδομένα σχετικά με την τεκμηρίωση της σταθερότητας του προϊόντος τα οποία θα ορίζονται με εγκυκλίους του ΕΟΦ.

– Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στην παράγραφο αυτή κατατίθενται και για τα προϊόντα της παρ. 2 του άρθρου 3 της παρούσης.

5. Η απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος δεν απαιτείται εφόσον για το προϊόν συντρέχουν οι πιο κάτω προϋποθέσεις:

– χορηγείται από το στόμα ή προορίζεται για εξωτερική χρήση.

– στην επισήμανση ή σε οποιαδήποτε πληροφόρηση σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν δεν δηλώνεται θεραπευτική ένδειξη.

– η περιεχόμενη φαρ/κή ουσία εκτός εκδόχων έχει βαθμό αραίωσης που εγγυάται το αβλαβές του προϊόντος.

Ειδικώτερα, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει λιγότερο από ένα μέρος ανά 10.000 του μητρικού βάμματος ή λιγότερο από το 1/100 της μικρότερης δόσης που χρησιμοποιείται ενδεχομένως στην αλλοπαθητική, των ενεργών φαρ/κών ουσιών των οποίων η παρουσία σε ένα αλλοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν συνεπάγεται την υποχρέωση προσκόμισης ιατρικής συνταγής.

6. Για την ανανέωση και την τροποποίηση έγκρισης κυκλοφορίας εφαρμόζοντας κατά αντιστοιχία οι διατάξεις των αριθ. 4 και 6 της Κοινής Υπουργικής απόφασης Α6α/9392/91/92.

7. Κατά την έγκριση κυκλοφορίας του ομοιοπαθητικού φαρ/κού προϊόντος ο ΕΟΦ καθορίζει τον τρόπο χορήγησής του (με ή άνευ ιατρικής συνταγής).

ΑΡΘΡΟ 5

Ανάκληση εγκρίσεως κυκλοφορίας

1. Οι χορηγηθείσες εγκρίσεις κυκλοφορίας ανακαλούνται:

α) Όταν από νεώτερα επιστημονικά δεδομένα αποδειχθεί ότι η χρήση των προϊόντων αυτών είναι επιβλαβής ή τα προϊόντα της παρ. 2 του αρ. 3 δεν παρέχει ωφέλεια στην υγεία του ανθρώπου.

β) Όταν το προϊόν κυκλοφορεί κατά παράβαση των όρων της ισχυούσης έγκρισης κυκλοφορίας.

γ) Όταν ο υπεύθυνος κυκλοφορίας παραβαίνει καθ' υποτροπήν τις υποχρεώσεις του γενικώς που προέρχονται από την κείμενη νομοθεσία.

δ) Όταν σοβαροί επιστημονικοί λόγοι επιβάλλουν την απαγόρευση της κυκλοφορίας του συγκεκριμένου προϊόντος.

ε) Μετά ειδοποίηση και μη συμμόρφωση του υπευθύνου κυκλοφορίας του προϊόντος ότι παραβιάζονται οι διατάξεις του άρθρου 6 της παρούσης.

2. Η αξία των εις χείρας τρίτων ευρισκομένων προϊόντων των οποίων η έγκριση έχει ανακληθεί βαρύνει τον υπεύθυνο κυκλοφορίας.

3. Οι αποφάσεις περί ανακλήσεως ή αναστολής της έγκρισης κυκλοφορίας κατά την παρ. 1 πρέπει να αιτιολογούνται επαρκώς και να επιδίδονται στον υπεύθυνο κυκλοφορίας.

4. Προσφυγή στο ΑΕΣΥ ή το εκάστοτε οριζόμενο από το νόμο αντίστοιχο δευτεροβάθμιο όργανο, και για τις περιπτώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 5 της Υπουργ. απόφασης Α6α/9392/91/92 εφαρμόζεται αναλόγως προς τα αλλοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5. Κάθε απόφαση του Ε.Ο.Φ. με την οποία ορίζεται η ανάκληση ή η αναστολή έγκρισης κυκλοφορίας γνωστοποιείται στην αρμόδια υπηρεσία της Επιτροπής της Ε.Ε.

6. Περίληψη της οριστικής απόφασης για την ανάκληση ή την αναστολή της έγκρισης κυκλοφορίας δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβέρνησης.

ΑΡΘΡΟ 6

(ΟΔ/92/73/ΕΟΚ αρ. 6 και 7)

Κατάταξη – Επισήμανση – Διαφήμιση

1. Στην άδεια κυκλοφορίας των προϊόντων της παρ. 1 άρθρ. 3 της παρούσης, καθορίζεται η ταξινόμησή τους, όσον αφορά τον τρόπο διαθέσεως από τα φαρμακεία, καθώς και τα στοιχεία των περιπτώσεων α, β, γ, δ, ε, ζ, η της επομένης παραγράφου.

2. Στην εξωτερική συσκευασία και στο φύλλο οδηγιών χρήσεως το οποίο αποτελεί μέρος της εγκρίσεως περιλαμβάνονται υποχρεωτικώς και αποκλειστικώς τα ακόλουθα στοιχεία:

α) Η κοινόχρηση ονομασία και η εμπορική εφόσον υπάρχει.

β) Η φράση «ομοιοπαθητικό φαρμακευτικό προϊόν χωρίς θεραπευτικές ενδείξεις».

γ) Η επιστημονική ονομασία της ή των πηγών, συνοδευόμενη από το βαθμό αραίωσης, με τα σύμβολα της χρησιμοποιούμενης φαρμακοποιίας σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 1.

δ) Το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση του υπεύθυνου για την κυκλοφορία στην αγορά και του παρασκευαστή.

ε) Η μέθοδος και η οδός χορήγησης.

στ) Ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία παρασκευής και λήξεως κατά τρόπο σαφή (μήνας, έτος).

ζ) Η φαρμακοτεχνική μορφή και η περιεκτικότητα της εμπορικής συσκευασίας.

η) Οι ειδικές προφυλάξεις για την ασφαλή διατήρηση του προϊόντος και ειδική προειδοποίηση για το χρήστη, εφ' όσον απαιτούνται.

θ) Ο αριθμός της έγκρισης κυκλοφορίας.

ι) Ο αριθμός τηλ/νου του Κέντρου Δηλητηριάσεων.

ια) Προειδοποίηση προς τον χρήση να συμβουλευθεί γιατρό εφ' όσον τα συμπτώματα επιμένουν κατά τη χρήση του προϊόντος.

ιβ) Οι όροι συμμετοχής στη δαπάνη αγοράς εκ μέρους των φορέων κοινωνικής ασφάλισης.

ιγ) Η τιμή του προϊόντος.

Ως προς την κατάταξη, την επισήμανση, το φύλλο οδηγιών χρήσεως και τη διαφήμιση των προϊόντων των παρ. 1 και 2 του άρθρου 3 εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις της υπ' αριθ. Υ6α/776/20.7.93 (ΦΕΚ 536/Β/93) Υπουργικής αποφάσεως

ΑΡΘΡΟ 7

Για τα ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην Ελληνική Αγορά καταβάλλονται τα τέλη του άρθρου 11 παρ. 1 εδάφια δ, ε και η εισφορά του εδαφίου στ' του Ν. 1316/83 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 1965/91 και σύμφωνα με τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις είσπραξης.

ΑΡΘΡΟ 8

(ΟΔ/92/73/ΕΟΚ αρ. 3 και 4)

Παρασκευή, έλεγχος, επιθεώρηση και καλή χρήση

1. Η κυκλοφορία, η παρασκευή, ο έλεγχος, η εισαγωγή και η εξαγωγή των ομοιοπαθητικών προϊόντων και φαρμάκων διέπονται από τις σχετικές διατάξεις των κοινών υπουργικών αποφάσεων Α6α/9392/91/92 και Υ6/11228/92.

2. Η τεκμηρίωση του θεραπευτικού αποτελέσματος, η οποία προβλέπεται από τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής απόφασης Α6α/9392/91/92 δεν απαιτείται για τα προϊόντα της παρ. 1 του αρ. 3.

3. Ο Ε.Ο.Φ. με απόφαση του Δ.Σ., μπορείνα καθορίζει ειδικούς κανόνες για τις φαρμακολογικές, τοξικολογικές και κλινικές δοκιμές των προϊόντων αυτών εφ' όσον επιβάλλεται από την επιστημονική του τεχνολογική εξέλιξη.

ΑΡΘΡΟ 9

Κυρώσεις

Σε περίπτωση παραβάσεων των διατάξεων της παρούσης, εφαρμόζονται αναλόγως οι διατάξεις του αρ. 33 του Ν. 1316/83 όπως τούτο τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε από το αρ. 10 του Ν. 1965/91.

ΑΡΘΡΟ 10

Για θέματα που δεν ρυθμίζονται με την παρούσα απόφαση έχουν ανάλογη εφαρμογή οι ισχύουσες διατάξεις για τα αλλοπαθητικά φάρμακα.

ΑΡΘΡΟ 11

Τελικές διατάξεις

Η ισχύς της παρούσης κοινής Υπουργικής απόφασης αρχίζει από 1η Ιανουαρίου 1994.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 10 Νοεμβρίου 1994

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ	ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
Γ. ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ	ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΦΑΡΜΑΚΗΣ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ